

# **DATENMANAGEMENT – DATENBANKERSTELLUNG – E-CRF MIT SECUTRIAL.**

Wir favorisieren secuTrial® zur Erstellung eines electronic Case Report Form - (eCRF). Mit SecuTrial® können webbasierte, qualitativ hochwertige Datenbanken / eCRF auf der Grundlage von Oracle erstellt werden. Die Software und die hiermit erstellten eCRFs sind nach FDA-Standards ausgerichtet, entsprechen der GCP, MDR (Medical Device Regulation) und der ISO 14155-Richtlinie und generieren Audit Trails und E-Signaturen. Die eCRFs wurden bereits vielfach erfolgreich auditiert und erhielten Zertifikate, in denen die Erfüllung von FDA 21 part 11 bescheinigt wurden. Die Funktionen sind vielseitig und hierbei auch für Medizinproduktstudien geeignet.

Die Rechenzentren sind nach ISO 27001 zertifiziert und weisen einen Datenschutz nach der DSGVO auf. Aufgrund von Back-up-Systemen auf mehreren deutschen Servern besteht eine hohe Datensicherheit für die eCRF. Bisher sind in der 20-jährigen Historie in ca. 800 klinischen Studien mehr als 300.000 Studienpatienten mit den Datenbanken von SecuTrial® rekrutiert worden.

Mit secuTrial® können individuelle eCRF erstellt, komplexe Plausibilitätschecks programmiert und studienspezifische Anforderungen wie z.B. Randomisierungen oder Upload bzw. Download von Dateien umgesetzt werden. secuTrial® ist vollständig browserbasiert und wird sowohl national als auch international von Universitäten, CROs und Sponsoren verwendet und wurde durch zahlreiche Audits und Zertifikate validiert.

secuTrial® ermöglicht eine benutzerfreundliche, kosteneffektive und rasche Datenerhebung mit unmittelbarer Datenpräsenz und der Möglichkeit einer schnelleren und besseren Datenüberwachung durch Remote-Monitoring und Query-Management.